

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día siete de noviembre de dos mil veinticuatro, en **PHARMAMAR,S.A.**, sito en la calle
, en Colmenar Viejo (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de radionucleidos no encapsulados con fines de investigación, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización en vigor (MO-05) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid con fecha 28 de julio de 2004, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 25 de mayo de 2009.

La inspección fue recibida por , Jefe de Equipo del Departamento de Procesos Químicos e I+D, y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias de que consta la instalación son las siguientes: _____
- Laboratorio S-209 dotado de cabina con sistema de extracción de gases. _____
- Laboratorio S-306 con un recinto anexo para almacenamiento de residuos, de uso exclusivo. _____
- Se dispone de señalización de Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación en el acceso a los dos laboratorios. _____
- El material radiactivo almacenado en la instalación dispone de etiquetado donde figura el radioisótopo, la actividad y la fecha de medida de dicha actividad. _____

- Los residuos radiactivos están almacenados en recipientes plomados, segregados en función de las propiedades físicas en: residuos líquidos orgánicos (L01), residuos líquidos acuosos (L02), residuos sólidos compactables (S01), agujas hipodérmicas en contenedores rígidos (S04) y residuos mixtos compuestos por líquidos orgánicos y viales (M01). _____
- Los depósitos L01 y L02 disponen de sistema de control automático de nivel. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos cada dos años y verificaciones semestrales. _____
- Se dispone de un monitor portátil para la medida de la contaminación, de la firma _____, modelo _____ con sonda _____, n/s _____ calibrado en el el 23/1/23 y verificado semestralmente por el supervisor. _____
- Se dispone de un monitor portátil para la medida de la contaminación, de la firma _____, modelo _____, con sonda tipo contador proporcional, n/s _____, calibrado el 7/12/23 y verificado semestralmente por el supervisor. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se realizan controles de ausencia de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. Se dispone de registro de la última comprobación realizada el 4/5/23. Se realiza una medida en diversos puntos de la zona de trabajo, si superan las _____ dpm, se considera contaminado, se limpia y se realiza una nueva medida en los puntos afectados. _____
- La Inspección midió los niveles de radiación en los dos laboratorios y en el almacén de residuos. Las tasas de dosis obtenidas fueron fondo en todos ellos. El equipo utilizado es un monitor de la firma _____, modelo _____, con n/s _____ calibrado en origen el 12/6/19. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de diez licencias de operador y dos licencias de supervisor en vigor. _____
- El personal expuesto está clasificado como categoría B y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa. _____

- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por _____, para diez dosímetros personales, con último registro de septiembre de 2024, siendo todas las lecturas fondo. _____
- Se dispone de los aptos médicos en vigor del personal expuesto de la instalación. _____
- El 26/9/24 se impartió la última formación continuada en materia de Protección Radiológica al personal de la instalación. Se dispone de registros del contenido, la duración (4 horas) y los asistentes (15). _____
- Cada cinco años se revisan los procedimientos de la instalación. Se dispone de registro electrónico que contiene la firma del personal de la IRA indicando que han leído la nueva revisión de los procedimientos, así como el tiempo empleado en ello. _____
- Se dispone de registro de la recepción y lectura de los procedimientos de la instalación, por parte del personal de nueva incorporación. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. No se ha adquirido material radiactivo en 2024. En 2023 se adquieren dos compuestos de _____, de mCi cada uno de ellos, suministrados por _____. _____
- De los radioisótopos autorizados, en los años 2023 y 2024 han utilizado _____. _____
- Se dispone de registro actualizado del inventario de material radiactivo presente en la instalación. _____
- Se dispone de un Diario de Operación ref. 114 donde se anotan los datos más relevantes del funcionamiento de la instalación como los cambios de dosímetros, la entrada y salida de material radiactivo y trámites relacionados con licencias. El Diario se encontraba actualizado. _____
- Se dispone de procedimiento escrito para el traslado de material radiactivo a otras dependencias distintas del Laboratorio S-209 y Laboratorio S-306, que son los únicos incluidos en la autorización de la instalación radiactiva. Los requisitos son: (a) trasladar cantidades exentas; y (b) asegurar que al terminar no permanece material ni residuos ni contaminación radiactiva en las áreas de trabajo. _____
- Se dispone de un procedimiento escrito para la expedición de material radiactivo fuera de la instalación radiactiva. El requisito establecido en el procedimiento para poder realizar los envíos es que la actividad contenida permita enviarlos como bultos exceptuados según el ADR (Ficha UN 2910). _____
- Desde la anterior inspección, se han realizado dos envíos de material radiactivo en 2023, el 23/5/23 y 6/11/23. _____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades de 2023. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **“PHARMAMAR, S.A.”** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

A/A.-

Asunto: Devolución de Acta de Inspección
Referencia: **CSN/AIN/23/IRA-1754/2024**

En respuesta a la recepción del acta de la inspección realizada el día 7 de noviembre de 2024 en nuestra instalación radiactiva manifiesto:

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, manifiesto que en la misma no hay ninguna información que sea considerada como reservada o confidencial.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999,
Supervisor Responsable de la IRA-1754, manifiesta su conformidad con el contenido del acta para que así conste.

En Colmenar Viejo, a 22 de Noviembre de 2024

Fd.-
Supervisor Responsable de la IRA-1754

Pharma Mar SA
Sociedad Unipersonal
Avenida

28770 Colmenar Viejo (Madrid)
Spain
Telephone
Fax